

МЕД-Info

№ 3 март '19

специальное издание
для пользователей
системы «Кодекс»

Актуальная
тема

» 2

Это важно!

» 2

Новости
отрасли

» 3

Смотри
в системе

» 6

Опыт
экспертов

» 7

Из зала
суда

» 9

Уважаемые читатели!

Приветствуем вас на страницах нашей газеты. Перед вами очередной номер газеты «МЕД-Info», в котором мы предлагаем вашему вниманию полезную и интересную информацию, познакомим вас с самыми важными новостями и мероприятиями в области медицины и здравоохранения, расскажем о новых и измененных документах и материалах, которые вы найдете в профессиональных справочных системах «Медицина и здравоохранение» и «Медицина. Премиум».



Все вопросы по работе с системами «Кодекс» вы можете задать вашему специалисту по обслуживанию:

8
марта

Поздравляем с Международным женским днем!

Милые женщины!

От всего сердца поздравляем вас с прекрасным весенним праздником – Международным женским днём!

Желаем вам оставаться такими же красивыми и мудрыми, вдохновлять мужчин на подвиги и сохранять домашний уют и тепло. Пусть сбываются все ваши надежды и мечты, каждый день будет наполнен улыбками, а вместе с ароматом весенних цветов в вашу жизнь войдут радость и благополучие.



Минздрав определил требования к разработке клинических рекомендаций

Минздрав России опубликовал проект приказа об утверждении Порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, типовой формы и требований к структуре, составу и научной обоснованности включаемой в них информации.

Документ предписывает разработку клинических рекомендаций для заболеваний, включенных в перечень социально значимых, для нозологий с высоким уровнем распространенности, высокими показателями смертности среди трудоспособного населения либо представляющих опасность для окружающих, а также в отношении болезней, лекарства для лечения которых выдаются пациентам за счет бюджетных средств. Даются критерии принятия Научно-практическим советом решения об одобре-

нии (отклонении, направлении на доработку) клинических рекомендаций и их пересмотре, а также требования к структуре, составу и научной обоснованности включаемой в КР информации. Опубликована и типовая форма клинических рекомендаций, включающая классификацию МКБ, возрастную группу, краткую информацию по заболеванию или состоянию, клиническую картину, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию, профилактику и диспансерное наблюдение.

ЭТО ВАЖНО!

Утвержден порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

Что произошло?

Приказом Минздрава России от 12.12.2018 № 875н утвержден Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Порядком определены Правила:

- организации деятельности отделения (блока) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;
- организации деятельности отделения забора гемопоэтических стволовых клеток, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- организации деятельности отделения криоконсервирования и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Почему это важно?

Порядок устанавливает правила организации и оказания медицинской помощи в целях оказания быстрой, качественной и своевременной медицинской помощи.

Чтобы вы смогли оперативно ознакомиться с новым порядком, в системы «Медицина и здравоохранение» включен справочный материал «Порядки оказания медицинской помощи».

Как найти в системе?

Перейти к интересующим вас справочным материалам вы можете, воспользовавшись быстрым поиском. Введите в поле поиска название справки:



Утвержден порядок приостановления применения лекарственного препарата

Минздрав разработал новый порядок приостановления использования лекарственного препарата для медицинского применения. Это обусловлено внесением изменений в Закон об обращении лекарственных средств в части общих положений, регулирующих данные вопросы. Препятствующий порядок утратил силу.



Основные причины для приостановления обращения лекарственного препарата:

- рекомендации Росздравнадзора в связи с получением информации о нежелательных реакциях при применении препарата, не указанных в инструкции по его применению, об особенностях его взаимодействия с другими препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, а также в связи с несоответствием данных об эффективности и о безопасности препарата данным, содержащимся в инструкции по его применению;
- предоставление Росздравнадзором документов, свидетельствующих о недостоверности результатов клинических исследований;
- невыполнение предписаний Росздравнадзора об устранении нарушений, выявленных при проведении выборочного контроля;
- состав и технология производства препарата не соответствуют данным, заявленным в регистрационном досье, и др.

В документе также прописан порядок возобновления обращения лекарственного препарата.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в отношении которого принято решение о приостановлении, может обратиться в Минздрав России с жалобой, которая должна быть рассмотрена в течение 15 рабочих дней с ее регистрации.

Утвержден порядок выдачи разрешения на ввоз в Россию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта

Приказом Минздрава России от 30.01.2019 № 31н утверждены порядок выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и форма разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта.

Определено, что порядок устанавливает правила выдачи Министерством здравоохранения Российской Феде-

рации (далее – Министерство) разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для его государственной регистрации (в том числе для проведения биомедицинской экспертизы, доклинических исследований и клинических исследований) или для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

Разрешение выдается Министерством следующим субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов:

- производителю биомедицинского клеточного продукта – для собственного производства биомедицинского клеточного продукта;
- организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченному ею юридическому лицу – для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- образовательным организациям высшего образования и (или) организациям дополнительного профессионального образования, участвующим в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или проводящим такие исследования, а также иным организациям, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или в которых проводятся такие исследования, – для организации и проведения соответствующих исследований;
- медицинским организациям для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

Вместе с тем установлен перечень документов и сведений, необходимых для получения разрешения.

В случае утраты или порчи разрешения заявитель обращается в Министерство с заявлением о выдаче дубликата разрешения с приложением испорченного разрешения.

Дата вступления в силу – 10.03.2019.

Роспотребнадзор запустил «горячую линию» по вопросам профилактики кори

Роспотребнадзор запустил «горячую линию» по вопросам кори и будет консультировать граждан с 4 по 18 марта, общается на сайте ведомства.

Граждане смогут узнать о вакцинации, мерах предосторожности при контактах с заболевшими. А также о том, как уберечь от кори детей.





В 2018 году корью заболело в три раза больше россиян, чем в 2017. Несколько вспышек кори было зафиксировано с начала года, в том числе в Москве.

Корь является инфекционным вирусным заболеванием. Оно передается воздушно-капельным путем. Заражение не удается распознать сразу, инкубационный период составляет от 8 до 14 дней. Причем заболевший становится заразным уже на последних днях инкубационного периода. То есть до того, как заметил заболевание у себя.

С 1 марта 2019 года введены в действие документы в области медицины и здравоохранения

ГОСТ Р 58173-2018 «Средства лекарственные для медицинского применения. Исследования иммунотоксичности лекарственных средств, предназначенных для человека»;

ГОСТ Р 52887-2018 «Услуги детям в организациях отдыха и оздоровления»;

ГОСТ Р 54990-2018 «Реабилитационные социальные услуги лицам, имеющим опыт злоупотребления наркотическими средствами, психотропными веществами и алкоголем»;

ГОСТ Р 58191-2018 «Контроль качества реабилитационных социальных услуг лицам, имеющим опыт злоупотребления наркотическими средствами, психотропными веществами и алкоголем»;

ГОСТ Р 58236-2018 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».

В приведенный перечень включены наиболее интересные документы для специалистов в данной области.

Изменения в Административный регламент о государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказом Минздрава России от 03.10.2018 № 670н внесены изменения в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

Установлено, в частности, что для включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации,

в государственный реестр лекарственных средств заявитель представляет в том числе:

- копию документа, выданного уполномоченным органом страны – производителя лекарственного средства и подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, и его перевод на русский язык, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, либо копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;

- документ, содержащий сведения о регистрации производителя лекарственных средств для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог).

Для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в том числе:

- копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

- копию выданной уполномоченным органом страны, производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении произ-



Регистрация лекарственных средств (препаратов) в России



водственной площадки лекарственного препарата, государственная регистрация которого подтверждается, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

– результаты мероприятий, предусмотренных планом управления рисками, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата (в отношении биологических лекарственных препаратов для медицинского применения).

Также определено, что для выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное ими другое юридическое лицо представляет в Министерство на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Вместе с тем регламент дополнен положениями, касающимися исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Дата вступления в силу – 09.03.2019.

Уточнены перечни наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Постановлением Правительства РФ от 22.02.2019 № 182 внесены изменения в некоторые акты Правительства РФ в связи с совершенствованием контроля за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

В частности, внесены изменения в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Изложен в новой редакции раздел «Прекурсоры» списка наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I).

Также дополнен список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список IV).

Вместе с тем внесены изменения в крупный и особо крупный размеры прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ для целей статей 228_3, 228_4 и 229_1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Изложен в новой редакции список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I).

Дополнена таблица прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля, списка прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Фе-

дерации и международными договорами Российской Федерации (список IV).

Дата вступления в силу – 27.06.2019.

В Росздравнадзоре состоялось заседание Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

25 февраля в Росздравнадзоре прошло заседание Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

В ходе мероприятия были рассмотрены следующие вопросы:

– отчет Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения о работе в 2018 году;

– отчет о реализации Публичной декларации целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за 2018 год;

– отчет об итогах реализации ведомственного плана Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти в 2018 году;

– рассмотрение и обсуждение проекта Публичной декларации целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2019 год;

– план Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по разработке нормативных правовых актов на 2019 год.

По окончании заседания члены Общественного совета обсудили полученную информацию, задали интересующие их вопросы руководящему составу Росздравнадзора и единогласно одобрили деятельность Службы по перечисленным направлениям.

Минздрав России информирует о текущей ситуации по заболеваемости гриппом и ОРВИ

Текущая эпидемическая ситуация по гриппу и ОРВИ в России на этой неделе согласно международным критериям оценивается как эпидемия средней интенсивности как по отдельным, так и по суммарным показателям.

По информации Национального референс-центра по гриппу (ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева» Минздрава России, в наблюдаемых городах (61 город)) на 7-й неделе (с 11 по 17 февраля 2019 г.) заболеваемость гриппом и ОРВИ была выше недельного эпидемического порога по населению в целом (на 23,9%) и базовой линии (на 32,7%) и среди лиц 15 лет и старше (на 62,0%), но ниже эпидемических порогов во всех детских возрастных группах.





Превышение эпидемических порогов и базовых линий по населению в целом фиксируется в 7 федеральных округах, где заболеваемость гриппом и ОРВИ была выше эпидемических порогов по населению в целом от 57,3% (в Северо-Кавказском) до 5,9% (в Уральском ФО). Исключение составил Дальневосточный федеральный округ, где заболеваемость была ниже эпидемического порога (на 4,7%).

Заболеваемость гриппом и ОРВИ уменьшилась в 5 округах (Северо-Кавказском, Сибирском, Уральском, Центральном и Дальневосточном) и увеличилась в 3 округах. Значительное увеличение заболеваемости отмечено в Южном федеральном округе (на 24,2%) среди взрослого населения и детей.

На 7-й неделе, по сравнению с предыдущей, заболеваемость гриппом и ОРВИ среди населения в среднем (по 61 городу) уменьшилась на 2,1%. Отмечается тенденция сни-

жения заболеваемости гриппом по клиническим данным, а также частоты госпитализации с диагнозом «грипп». Специалисты отмечают, что на 6-й неделе, очевидно, был отмечен пик эпидемии, однако с уверенностью о выходе на плато и спаде эпидемии можно будет говорить через 2-3 недели при сохранении устойчивого спада заболеваемости.

Таким образом, в настоящее время наблюдается типичный сезонный подъем заболеваемости ОРВИ и гриппом, тяжесть заболевания не отличается существенным образом от предыдущих лет. Это стандартная ежегодная ситуация во всех странах Северного полушария, связанная с увеличением активности вирусов гриппа в зимний период. По данным национального референс-центра по гриппу, в ближайшие недели ожидается снижение заболеваемости, вызванной преимущественно вирусом А(Н1N1) pdm09.

СМОТРИ В СИСТЕМЕ

Обзор судебной практики

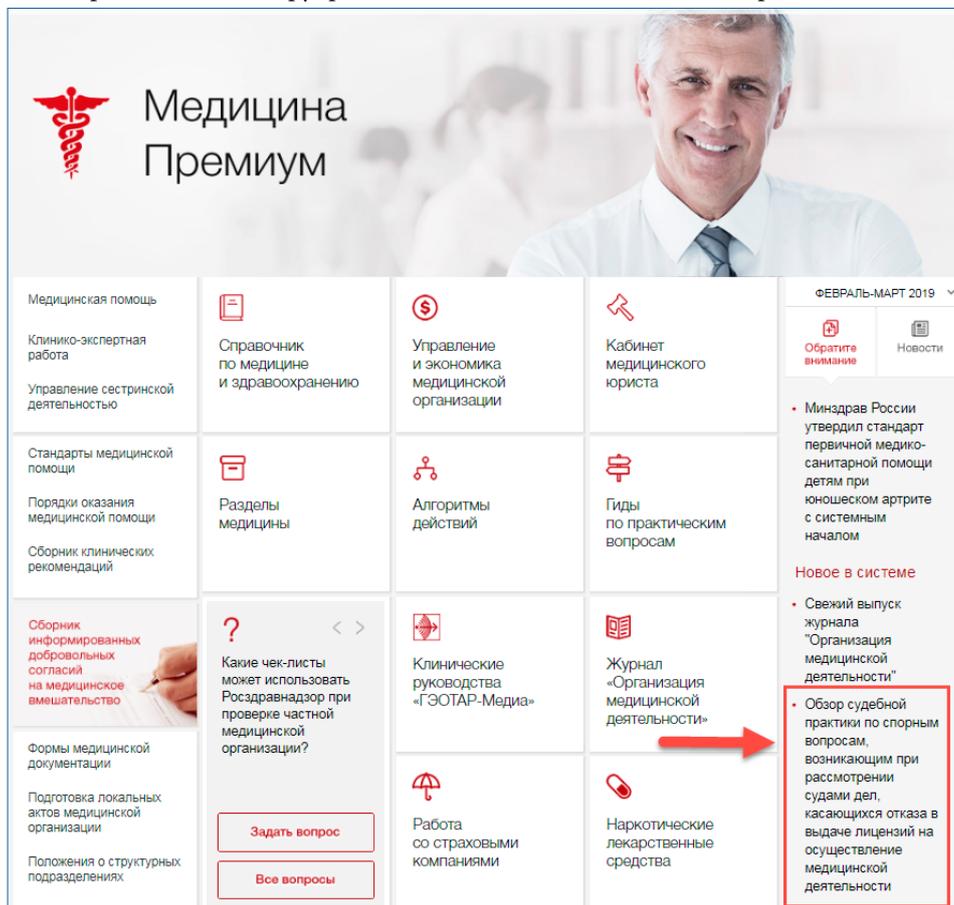
Система пополнилась новым Обзором судебной практики по спорным вопросам, возникающим при рассмотрении судами дел, касающихся отказа в выдаче лицензий на осуществление медицинской деятельности.

В комментарии приводится обзор выводов судов, изложенных в решениях конкретных дел, по спорным вопросам, возникающим при рассмотрении судами дел, касающихся отказа в выдаче (переоформлении) лицензий на осуществление медицинской деятельности, а именно:

- споры о подтверждении наличия у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему зданий, строений, сооружений и (или) помещений, а также медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);
- споры в связи с отсутствием у работников соискателя лицензии (лицензиата) необходимого профессионального образования, стажа работы по специальности, сертификата специалиста.

Как найти в системе?

Ознакомиться с обзором вы можете в рубрике «Новое в системе» на главной странице систем.



ВАЖНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Акты Правительства Российской Федерации

✓ Постановление Правительства РФ от 29.01.2019 № 56 «Об утверждении Правил финансового обеспечения высокотехнологической медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации медицинскими организациями частной системы здравоохранения».

✓ Постановление Правительства РФ от 22.02.2019 № 182 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».

Акты Минздрава России

✓ Приказ Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».

✓ Приказ Минздрава России от 30.01.2019 № 31н «Об утверждении Порядка выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и формы разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта».

✓ Приказ Минздрава России от 22.01.2019 № 18н «Об утверждении формы заявки на поставку лекарствен-

ных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей».

✓ Приказ Минздрава России от 05.02.2019 № 48н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н».

Акты иных органов

✓ Приказ Минтруда России от 29.01.2019 № 49н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач – детский эндокринолог"».

✓ Приказ Минтруда России от 29.01.2019 № 51н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-невролог"».

✓ Приказ Минтруда России от 29.01.2019 № 50н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-ревматолог"».

ОПЫТ ЭКСПЕРТОВ

Уведомление в Росздравнадзор о начале деятельности по обращению медицинских изделий

Вопрос: Какие юридические лица и ИП должны подавать уведомления в Росздравнадзор о начале осуществления деятельности, связанной с обращением медицинских изделий?

Ответ:

К таким субъектам относятся юридические лица и индивидуальные предприниматели, предполагающие осуществлять следующие виды деятельности в сфере обращения медицинских изделий: технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировку, реализацию, утилизацию, уничтожение медицинских изделий. На организации и ИП, которые осуществляли данные рабо-

ты (услуги) в сфере обращения медицинских изделий до 18.12.2014, требование о подаче уведомления не распространяется.

В случае, если деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществлялась до 18.12.2014 и уведомление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в связи с этим не подавалось, то при открытии (после указанной даты) новых обособленных подразделений уведомление представить придется.

Обоснование:

Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны уведомить о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности уполномоченный или уполномоченные в соответствующей сфере деятельности орган (органы) государственного контроля (надзора) (часть 1 статьи 8 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц

и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»).

Уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности представляется юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими выполнение работ и услуг

в соответствии с утвержденным Правительством Российской Федерации перечнем работ и услуг, в том числе в составе такого вида деятельности, как обращение медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта) (пункт 39 части 2 статьи 8 Закона № 294-ФЗ).

Какие конкретно виды деятельности субъектов обращения медицинских изделий имеются в виду?

Соответствующие виды работ (услуг) определены постановлением Правительства РФ от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»; в рамках деятельности в сфере обращения медицинских изделий – это такие работы (услуги), как технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение (пункт 87 приложения № 1 к Правилам представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утв. постановлением № 584).

В силу пункта 5_8 Правил № 584 заявитель, предполагающий выполнение работ (оказание услуг), указанных в пункте 87 Перечня работ и услуг, представляет уведомление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (ее территориальный орган).

При этом данная норма введена постановлением Правительства РФ от 17.12.2014 № 1385, которое вступило в силу 18.12.2014, следовательно, именно с указанной даты юридические лица и индивидуальные предприниматели, предполагающие осуществлять следующие виды деятель-

ности в сфере обращения медицинских изделий: технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировку, реализацию, утилизацию, уничтожение медицинских изделий, обязаны представлять уведомление в Росздравнадзор о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

На организации и ИП, которые осуществляли данные работы (услуги) в сфере обращения медицинских изделий до 18.12.2014, требование о подаче уведомления не распространяется, однако такие организации вправе представить в Росздравнадзор соответствующее уведомление. В случае, если деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществлялась до 18.12.2014 и уведомление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в связи с этим не подавалось, то при открытии новых обособленных подразделений уведомление представить следует (письмо Росздравнадзора от 04.06.2015 № 01И-887/15).

С порядком предоставления государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий можно ознакомиться, изучив приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 155н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)».

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна

Нормы оснащения санитарным транспортом поликлиник

Вопрос: Какими документами определяются нормы оснащения санитарным транспортом поликлиник для обслуживания населения на дому?

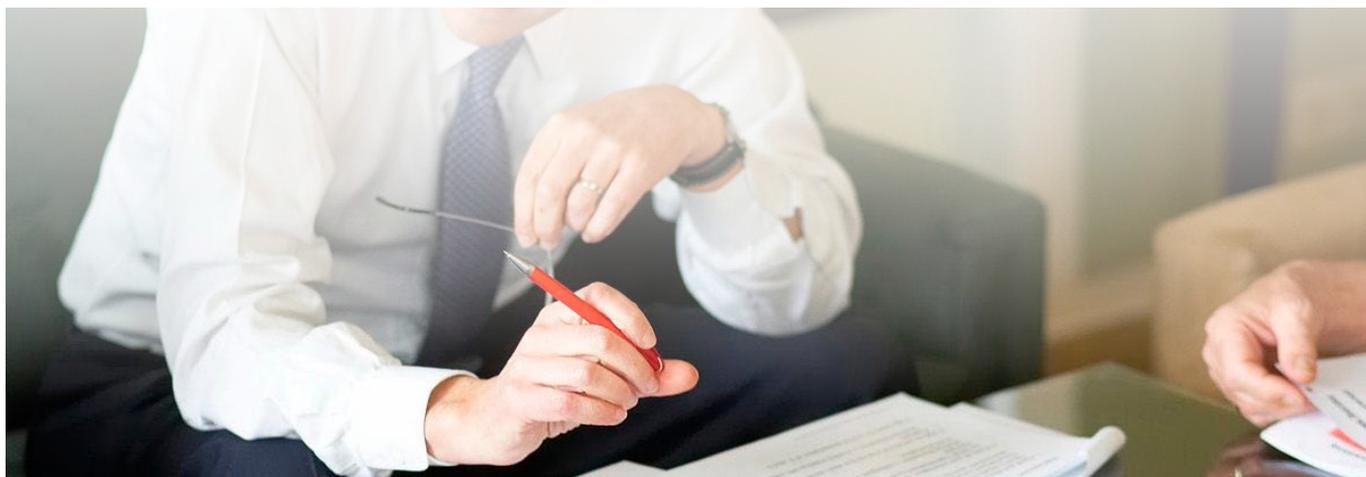
Ответ:

При определении необходимости в нуждаемости в санитарном транспорте медицинской организации с целью обслуживания населения на дому необходимо руководствоваться нормами действующего приказа Минздрава СССР от 25.03.76 № 300 «О нормах оснащения учреждений здравоохранения санитарным автотранспортом и о режиме работы санитарного автотранспорта» (далее – Приказ № 300). Согласно нормам оснащения учреждений здравоохранения санитарным автотранспортом (предусмотрен-

ных приказом № 300) для медицинской помощи на дому городскому населению медицинская организация должна иметь:

1. Один санитарный автомобиль без носилок на 4000 человек взрослого населения;
2. Один санитарный автомобиль без носилок на 2000 человек детского населения;
3. Один санитарный автомобиль без носилок на 10000 работающих в прикрепленных промпредприятиях.

Эксперт Мачнев Дмитрий Евгеньевич



Может ли хранение лекарственных средств с истекшим сроком годности квалифицироваться как нарушение требований технических регламентов?

Отсутствие специальных составов административных правонарушений в сфере здравоохранения пробуждает фантазию контролирующих органов, заставляя их искать подходящие статьи в КоАП РФ для привлечения медицинских организаций к ответственности.

Рассмотрим свежий пример из судебной практики.

Предметом судебного разбирательства стал вопрос о привлечении медицинской организации к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ.

Росздравнадзором проведена плановая проверка медицинской организации по вопросам соблюдения законодательства в сфере охраны здоровья граждан, в ходе которой установлено, что в нарушение пункта 12 Правил хранения лекарственных средств в кабинете неотложной медицинской помощи в упаковке врача скорой медицинской помощи вместе с другими лекарственными средствами хранились лекарственные средства с истекшим сроком годности.

На основании протокола об административном правонарушении Росздравнадзор обратился в арбитражный суд с заявлением о привлечении медицинской организации к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ.

Дело дошло до кассационной инстанции, в результате принято постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 20.10.2017 № А69-526/2017.

Частью 1 ст. 14.43 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность в том числе за нарушение исполнителем требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к связанным с требованиями к продукции процессам хранения, перевозки, реализации и утилизации. Ответственность за совершение перечисленных действий, создавших угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, предусмотрена ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ.

Суд указал, что на основании п. 1 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», ч.ч. 1 и 2 ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в от-

сутствие соответствующего технического регламента требования к помещениям и условиям для хранения лекарственных средств для медицинского применения устанавливаются Правилами хранения лекарственных средств. Согласно пункту 12 указанных Правил при выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

По мнению суда, нарушение правил и условий хранения лекарственных средств характеризуется значительной степенью общественной опасности, поскольку представляет собой потенциальную угрозу жизни и здоровью граждан. Хранение лекарственных средств наряду с просроченными лекарствами в упаковке врача скорой медицинской помощи создает риск применения последних в деятельности учреждения при лечении пациентов и оказании медицинской помощи гражданам.

Ответственные за хранение лекарственных средств не могли не осознавать противоправный характер своих действий и возможность наступления неблагоприятных последствий.

Вменяемое медицинской организации правонарушение имеет формальный состав и считается окончательным с момента нарушения требований к процессам хранения лекарственных средств.

В этой связи арбитражный суд посчитал правомерной квалификацию административным органом названных действий медицинской организации по ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ. При этом с учетом всех обстоятельств дела арбитражный суд назначил медицинской организации административный штраф менее минимального размера, предусмотренного санкцией вменяемого правонарушения, – 150000 рублей (половина от минимального размера штрафа).

Подробнее о деле читайте в постановлении Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 20.10.2017 № А69-526/2017.

Другие интересные случаи, ставшие предметом рассмотрения в суде, читайте в разделе «Практика разрешения споров в области медицины и здравоохранения».

